2022 年 2 月 改訂（第 3 版）**
2020 年 12 月 改訂（第 2 版）*
認証番号：230ALBZI00002000

機械器具 62 歯科用切削器
管理医療機器　電動式歯面清掃用装置　(70707012) *

再使用禁止**

エアフロー　ワン

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

≪エアフロー/ペリオフローを使用する際の注意≫

・以下の患者には、エアフロー/ペリオフローを行わないこと。
- 慢性気管支炎、喘息、上気道感染症等の呼吸器系疾患の患者。［呼吸困難、症状悪化のおそれ］
- 虚弱・過敏性体質やアレルギー体質の患者。［発症のおそれ］
- 重篤な消化器官潰瘍のある患者。［症状悪化のおそれ］
- 腎臓障害のある患者。［症状悪化のおそれ］
- 心機能障害、肺機能障害のある患者。［症状悪化のおそれ］
- 口腔内に外傷や異常の認められる患者。［症状悪化のおそれ］
- 口腔粘膜に炎症、びらんを起こしやすい患者。［発症のおそれ］

・以下の患者/部位には、ペリオフローを行わないこと。
- 妊娠中、授乳中の患者。［菌血症のおそれ］
- 重度の炎症や骨壊死のある患者。［気腫、感染、炎症悪化のおそれ］
- エンド・ペリオの症状が診られる歯根面や歯根破折、パーフォレーションによる病変がある患者。［気腫、菌血症のおそれ］
- 歯肉縁下に対する何らかの治療直後の歯周ポケット。［気腫のおそれ］
- 多量の出血や排膿がある歯周ポケット。［気腫のおそれ］
- 歯肉歯槽粘膜境よりも深い歯周ポケット。［気腫のおそれ］
- 未処置歯や抜歯窩に隣接する歯。［気腫のおそれ］
- 破折のある歯牙や破折の徴候がある歯牙。［気腫のおそれ］
- 9mm より深い歯周ポケット。［気腫、怪我のおそれ］

・以下の辺縁歯肉部/歯周ポケットには使用しないこと。
- 歯周病以外の原因で異常が生じている部位。［気腫のおそれ］
- 根尖から歯肉溝底までが 3mm 未満の部位。［気腫のおそれ］
- 排膿している部位。［気腫、怪我のおそれ］

・エアフローパウダーの成分に対するアレルギーのある患者には、その成分を含むパウダーを使用しないこと。［症状発症のおそれ］

・以下の患者にはエアフローパウダー（レモン味）を使用しないこと。
- ナトリウム摂取制限を必要とする患者。（高血圧・高ナトリウム血症・浮腫・妊娠高血圧症候群等）［症状悪化のおそれ］
- 低クロル性アルカローシス等の電解質失調等のある患者。［症状悪化のおそれ］

使用方法

≪エアフロー/ペリオフローを使用する際の注意≫

・同一の治療で同一の歯周ポケットにペリオフローノズルを複数回挿入しないこと。［気腫のおそれ］

・同一の歯周ポケットに 5 秒以上噴射しないこと。［気腫のおそれ］

・ペリオフローノズルを歯周ポケットに強く押し込まないこと。［気腫、怪我のおそれ］

・ペリオフローノズルの先端をポケットの底に当てないこと。［気腫、怪我、患者への過剰な不快感のおそれ］

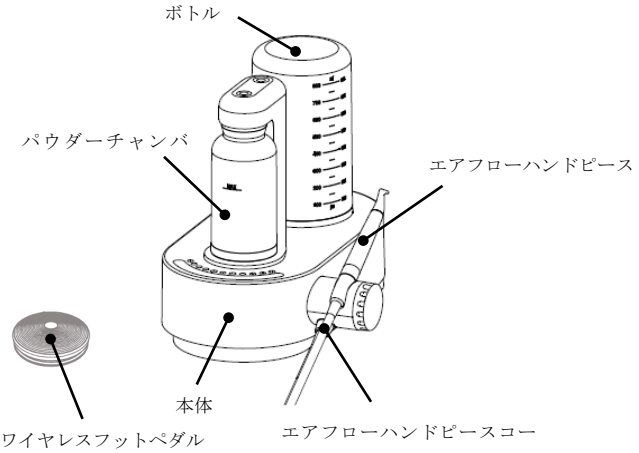
・同一のペリオフローノズルを 20 以上のポケットに使用しないこと。［気腫、怪我のおそれ］

・ペリオフローノズルを再使用しないこと。また、ペリオフローノズルを滅菌しないこと。［感染、気腫、怪我のおそれ］

・歯肉縁上専用のパウダーの噴射は歯肉溝から切端(咬頭)方向に向けて使用し、歯肉溝に向けないこと。［気腫、怪我のおそれ］

【形状・構造及び原理等】**

1．外観



2．構成

・本体
・エアフローハンドピース
・ペリオフローハンドピース
・エアフローハンドピースコード
・ボトル
・クラシックパウダーチャンバー
・プラスパウダーチャンバー
・ワイヤレスフットペダル
・ペリオフローノズル（第二世代/第三世代）注1(再使用禁止)
・エアフローパウダー注2
・AirFlow パウダー注2
・電源コード
・エアホース
・ウォーターホース
・ノズルリムーバー
・工具、メインテナンス部品等

注 1：当該品のいずれか一つが同梱される。
注 2：構成医療機器として組み合わせる一般医療機器。
（下表に示す。）

一般的名称：歯面研磨材
製造販売業者：株式会社 ICST

No.	販売名	届出番号
1	エアフローパウダー　プラス	11B1X10017000059
2	エアフローパウダー　レモン	11B1X10017000060
3	AirFlow パウダー　プラス	11B1X10017000074
4	AirFlow パウダー　レモン	11B1X10017000075

※No.1 または 3 および No.2 または 4 の組合せで同梱される。

3．電気的定格

電源電圧及び周波数：100-240VAC、50/60Hz
電源電力：700VA（最大）
電撃に対する保護の形式：クラスI機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部
水の有害な浸入又は粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度：IP20（本体）
IP21（ワイヤレスフットペダル）

取扱説明書を必ずご参照ください。

４．寸法
245(H)×205(W)×290(L) mm（エアフローハンドピースコード含む）

５．動作環境条件
温度：10～35℃
湿度：30～75%
高度：最大 2000m

６．動作原理
本器は、エアフロー機能（エアフロー/ペリオフロー）を備えた装置である。
エアフローでは、エアフローハンドピースからエアー/パウダー/水を歯肉縁上で噴射させ、歯肉辺縁部を含む歯面に付着した歯垢・ステインなどを除去する。
ペリオフローでは、ペリオフローハンドピース先端にペリオフローノズルを取り付けてエアー/パウダー/水を噴射させ、歯周ポケット（歯肉縁下）の歯面に付着した歯垢などを除去する。

【使用目的又は効果】
水流又は空気流を利用して粉体を吹き付けることにより、歯の清掃又は研磨に用いる。

〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉
・ 給水は水圧 0.2～0.5MPa、水温 10～30℃、塩分 0.2%（最大）の水道源に接続すること。
・ エアーは 0.45～0.7MPa、オイルフィルター(最大 0.1mg/m^3)を通過する乾燥（最大湿度 1.032g/m^3）した空気源に接続すること。
・ エアホース及びウォーターホースへの接続は必要に応じてホースバンド（抜け止め）を使用すること。

【使用方法等】
詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。
１．使用前の準備
１）本体に、エアフローハンドピースコード、エアホース、ウォーターホース及び電源コードを接続し、ワイヤレスフットペダルに電池を取り付ける。
２）ボトル給水の場合：ボトルに水を充填し、ボトルホルダーに装着する。
３）外部給水の場合：水を本体に供給する。
４）エアーを本体に供給する。
５）クラシックパウダーチャンバー/プラスパウダーチャンバーに適切な組み合わせのエアフローパウダーを充填し、チャンバーホルダーに設置する。
６）エアフローハンドピースコードにエアフローハンドピース/ペリオフローハンドピースを接続する。ペリオフローハンドピース使用時は、ハンドピース先端にペリオフローノズルを装着する。
７）エアフローハンドピース/ペリオフローハンドピースをエアフローハンドピースコードのホルダーに保持する。
８）電源コンセントに電源コードを接続後、本体の電源スイッチを ON する。
９）パウダーチャンバースイッチをタッチしてチャンバーを加圧させる。

２．基本操作
１）エアフローハンドピース/ペリオフローハンドピースをエアフローハンドピースコードから取る。
２）ワイヤレスフットペダルを踏み、エアー、パウダー、水の噴射を確認する。
３）適宜、パワーコントローラーでエアー圧、ウォーターコントローラーで液量を調節する。
４）清掃を開始する。

３．使用後の処置
１）電源スイッチを OFF にする。
２）エアフローハンドピース/ペリオフローハンドピースをエアフローハンドピースコードから取り外す。ペリオフローハンドピース使用時は、ノズルリムーバーを用いてペリオフローノズルを取り外して廃棄する。
３）ハンドピース等の洗浄・消毒・滅菌を行う。

４．洗浄・消毒・滅菌について
・ ハンドピース類
洗浄・消毒後、滅菌袋に入れて、135℃以下でオートクレーブ滅菌を行う。
・ ボトル
常温で使用可能な消毒剤又は洗浄剤を用いて洗浄する。
・ 外装
無色のアルコール系消毒液を浸した布で清掃する。

５．保管
ハンドピース等は滅菌や保管に適した包装バック、例えば紙／プラスチック等の合成包装バックに入れて滅菌保管する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
・ 歯周治療の専門的知識を有する歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
・ 設定変更時及び使用前に、口腔外で動作確認すること。[意図しない動作による怪我のおそれ]
・ 使用用途以外でハンドピースを人に向けないこと。[意図しないパウダー噴射等による怪我、感染/汚染のおそれ]
・ 使用用途以外で本体及び付属品が人に触れないようにすること。[怪我、感染/汚染のおそれ]
・ ボトルに入れる液の温度に注意すること。[火傷のおそれ]
・ ボトル接続後、液漏れがないことを確認してから使用すること。[汚染、感電、怪我のおそれ]
・ 患者の知覚状況、着色、歯垢等の取れ具合などにより、取扱説明書に従い適宜パワーを調節すること。[気腫、怪我のおそれ]
・ ボトル内に液がある状態で本器を使用すること。[怪我のおそれ]
・ 外部供給を行う場合は、本体からボトルを取り外すこと。[水が供給されないことによる怪我のおそれ]
・ 毎日、診療終了後に指定の洗浄液を用いて液回路を洗浄すること。[汚染のおそれ]
・ フットペダルから足を踏み外した後、動作が停止するまでに若干の遅れがあるため注意すること。[意図しない動作による怪我のおそれ]
・ サクションを使用すること。[感染/汚染のおそれ]
・ 患者の口腔内を洗口液で 20～30 秒間すすいでから歯面清掃を開始すること。[感染/汚染のおそれ]
・ ブーストモードは、高出力パワーに適した場合に使用し、不用意に機能させないこと。[気腫、怪我のおそれ]
・ 歯肉縁下に適用するパウダーには、プラスパウダーチャンバーを用いること。[気腫、怪我のおそれ]
・ ペリオフローは、最大水量で行うこと。[怪我のおそれ]
・ ペリオフローは、歯周病治療後のメインテナンスに使用すること。[気腫、怪我のおそれ]
・ エアフローでは、歯面に対して 30～60°の角度でノズル先端と歯面の間隔を 3～5mm に保つこと。[気腫、怪我、歯面損傷のおそれ]
・ ペリオフローノズルは、ノズルリムーバーを用いて取り外すこと。[感染/汚染、怪我のおそれ]
・ 補綴装置、インプラント、矯正装置等周辺には、歯肉縁下に適用するパウダーを用いること。[補綴装置、インプラント、矯正装置等の損傷のおそれ]
・ 伝染病や感染リスクのある患者へのエアフロー/ペリオフローは、術者の保護レベル、患者のリスクアセスメントや法令等に従い、歯科医師/医師が判断すること。[菌血症、感染/汚染のおそれ]
・ ビスフォスフォネートを服用中の患者へのエアフロー/ペリオフローは、患者の口腔状態により、歯科医師/医師が判断すること。[気腫のおそれ]
・ ココアバター等を用いて患者の唇を保護すること。[怪我のおそれ]

・歯面に対して垂直に向けてエアフローを行わないこと。[怪我
・ホワイトスポット、象牙質には歯肉縁下に適用するパウダーを用いること。[歯面損傷のおそれ]

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

〈重要な基本的注意〉

・気腫が発生した場合には、直ちに使用を中止し医師の診察を受けさせること。
・本器を用いた処置により発疹、皮膚炎などの過敏症状が発生した場合には、直ちに使用を中止し医師の診察を受けさせること。適宜、口腔内に残留したパウダーを完全に除去すること。
・新生児・幼児には使用しないこと。
・漏電ブレーカーのある交流 100V、50/60Hz の商用電源を使用して接地接続すること。[火災、感電のおそれ]
・本器の筐体を開けないこと。[故障による怪我のおそれ]
・本器を使用しない時、保守・点検時、不具合時は電源プラグを電源コンセントから抜き、本体への水とエアーの供給を止めること。[感電、怪我のおそれ]
・可燃性の麻酔薬類、酸化性ガス類や、揮発性溶剤等の近くで本器を使用しないこと。[爆発のおそれ]
・本器を安全で操作しやすい場所に設置し、電源コードを常に操作できるようにすること。
・EN-1717 又は DVGW に準拠の給水源に本器を接続すること。[逆流による感染/汚染のおそれ]
・本器の周辺 10cm 以下には物を置かないこと。また、本器上に物を積み重ねないこと。[故障による感電、怪我のおそれ]
・ワイヤレスフットペダルには指定のリチウム乾電池を使用すること。[火災のおそれ]
・パウダーチャンバー、ボトル等の滅菌非該当品を滅菌しないこと。[器具破損による怪我のおそれ]
・ボトルとボトルキャップは必ず同じ組み合わせで使用すること。[液漏れによる汚染、感電、怪我のおそれ]
・ハンドピース、ハンドピースコード、ペリオフローノズル等が、シンク等の不潔域にある物に接触しないようにすること。[感染/汚染のおそれ]
・患者毎に、外装全体、パウダーチャンバー設置部、ボトル搭載部等を清掃・消毒すること。[感染/汚染のおそれ]
・術者は、手を洗い、医療用手袋、保護マスク、保護眼鏡等の保護具を着用すること。また、患者には保護眼鏡を着用させること。目にパウダーが入った場合には、すぐに大量の水で目を洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。[感染/汚染、怪我のおそれ]
・エアロゾルは院内感染のリスクになるため、効果的に予防接種を受けること。
・本器をエアフローステーション/エアフローステーションプラス（別売品）に取り付ける場合は、マススクリューで固定すること。[落下による怪我のおそれ]
・本器及びエアフローステーションプラス（別売品）を使用しない時は、クリップクリーンをボトル搭載部に設置すること。[感染/汚染のおそれ]
・エアフローハンドピースコードを本体から取り外す前に、パウダーチャンバーを減圧すること。[パウダー噴射による怪我のおそれ]
・EN-13060 に定めるクラス B 滅菌器の使用を推奨する。[感染/汚染のおそれ]
・再使用器具は洗浄、消毒、滅菌すること。また、初回使用前に洗浄、消毒、滅菌すること。[感染/汚染のおそれ]
・再使用器具は、使用後すぐに粉詰まり等を解消してから洗浄・消毒を行い、完全に乾燥させてから滅菌を行うこと。洗浄・消毒後にステイン等が残っている場合は、繰り返し行うこと。[感染/汚染のおそれ]
・再処理方法、使用する機材、環境が適切な状態で再処理を行うこと。[感染/汚染のおそれ]
・再処理方法は国の法令等を考慮して実施すること。[感染/汚染のおそれ]
・再処理には、新しく清潔な水を使用し、水を再利用しないこと。[感染/汚染のおそれ]
・再処理後は、器具を完全に乾燥させて、5～40℃の乾燥した清潔で埃の無い環境に保管すること。[感染/汚染のおそれ]
・超音波洗浄器を用いてハンドピースを洗浄・消毒しないこと。[器具破損による怪我のおそれ]
・ウォッシャーディスインフェクターを使用する場合は、ISO15883 に適合し、器具を保持するバスケットとコネクターを有している装置を使用すること。[感染/汚染のおそれ]
・本体の LED 1 が点灯した場合は、保守の必要があるため、保守を依頼すること。[感電、怪我のおそれ]
・本体の LED 1 が点滅した場合は、何らかの不具合があることを示しているため、取扱説明書に従い原因を確認すること。[感電、怪我のおそれ]
・本体の LED 4 が点滅した場合は、本体の温度に異常があることを示しているため、取扱説明書に従い原因を確認すること。[感電、怪我のおそれ]
・付属品等は EMS 社純正品を使用すること。[気腫、怪我のおそれ]

〈その他の注意〉

・配管の詰まり防止のため、バキュームホース、排唾管及び分離器等の定期的な清掃、メインテナンスを行うこと。
・ワイヤレスフットペダルは、無線通信を行うため使用環境により通信障害がおこるおそれがある。頻繁に通信障害がおこる場合は、まず周囲の環境を見直し、解決できない場合は、有線フットペダル（別売品）の使用を推奨する。

〈不具合・有害事象〉

・エアフローハンドピースの類似品において、軟組織や歯肉溝に向けて噴射し、気腫を発生させた事例が報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

・直射日光や汚染を避けて、本体内部に残留液が無い状態で、温度 5～30℃、湿度 10～95%、気圧 500～1060hPa の環境下に保管すること。
・直射日光や汚染を避けて、本体内部に残留液が無い状態で、温度-20～38℃、湿度 10～95%、気圧 500～1060hPa の環境下で輸送すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがないように、安定状態に注意すること。
・酸性源や熱源の近くに保管しないこと。
・歯科医療従事者以外がみだりに本器に触れないようにすること。

〈耐用期間〉*

納入後、正規の保守点検を行った場合に限り、7 年間とする。
[自己認証（EMS 社データ）による]

〈有効期間〉

エアフローパウダー、洗浄液、ボトル等は、包装、容器又は本体に記載の使用期限※までに使用すること。
[当社データによる]

※(例  YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す)

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書等の「保守およびトラブルシューティング」の項を参照すること。

・ヒューズ交換
ヒューズが切れている場合は、指定のヒューズに交換すること。
＜5A 250VAC タイムラグヒューズ タイプ H(T5H250V)＞
・ハンドピースコードの点検
O リングに摩耗や異常がある場合は、交換すること。
・滅菌
135℃以下でオートクレーブ滅菌を行う。
・エアフィルター/ウォーターフィルターの交換
月に 1 回点検を行い、変色、異常がある場合は、交換するこ

と。［中毒のおそれ］
・液回路の洗浄
専用の液回路用の洗浄液及び洗浄用のボトルを用いて１日の診療後に液回路を洗浄すること。またその翌日の診療開始前に洗浄液が完全になくなるまで水ですすぐこと。

〈保守・点検上の注意〉
・日常の保守・点検を行うこと。
・保守、修理等で本器を送付する際は、本体、付属品の清掃、洗浄、消毒、滅菌を必ず行うこと。［感染/汚染のおそれ］
・本器を使用中に異常を感じたり、外部から大きな力が加わり、外観上、凹み等の損傷が認められる場合は、直ちに使用を中止し、点検・修理を依頼すること。［感電、怪我のおそれ］
・保守・点検時は、電源プラグを抜き、本器へのエアーと水の供給を止めること。［感電、怪我のおそれ］
・エアフィルター/ウォーターフィルターは少なくとも 1 年に 1 回は交換すること。1 年に 3 回以上交換が必要になる場合は、供給源の品質を確認すること。［中毒のおそれ］
・使用中は、保守・点検を行わないこと。［怪我のおそれ］
・指定の洗浄液のみで液回路の洗浄を行い、指定時間、洗浄液を液回路に残留させること。［感染/汚染のおそれ］
・洗浄とすすぎは同じボトルホルダーから行うこと。［中毒のおそれ］
・残留した洗浄液のすすぎには、ボトルに充填した 800mL の水を用いて、最大水量で残留液が無くなるまで繰り返すこと。［中毒のおそれ］
・液回路洗浄に使用するボトルを患者に使用しないこと。［残留液を摂取することによる中毒のおそれ］
・残留した洗浄液をすすぐ際に、少量の残留液がボトルに逆流することがあるため、すすぎ後にボトルを洗浄すること。［中毒のおそれ］
・エアフローステーションプラス（別売品）に搭載したボトルを用いた液回路の洗浄及びすすぎは、本体上のボトルを取り外した状態で行うこと。［洗浄液が残留することによる中毒のおそれ］
・洗浄液を飲み込まないようにすること。口腔内に入った場合は、口腔内を水ですすぎ、嘔吐させようとしないこと。必要に応じて、医師の診断を受けさせること。［中毒、怪我のおそれ］
・洗浄液を吸い込まないようにすること。吸い込んだ場合は、新鮮な空気で呼吸を行うようにさせること。必要に応じて、医師の診断を受けさせること。［中毒、怪我のおそれ］
・洗浄液が目に触れないようにすること。目に触れた場合は、流水で洗浄すること。必要に応じて、医師の診断を受けさせること。［怪我のおそれ］
・洗浄液が肌に触れないようにすること。肌に触れた場合は、石鹸と水で洗い流すこと。また、衣服に付着した場合は、すぐに衣服を脱ぐこと。必要に応じて、医師の診断を受けさせること。［怪我のおそれ］
・指定期間又は、2000 時間の使用（LED1 の点灯）後のどちらか早い時期に保守を必ず受けること。（詳しくは、最寄りのディーラー又は弊社までお問い合わせください。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*
〈選任製造販売業者〉
業者名：株式会社 ICST
ＴＥＬ：048-857-8026

〈外国特例認証取得者及び外国製造業者〉
業者名：E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.
国　名：スイス